**1. OPĆI PODACI**

|  |  |
| --- | --- |
| Oznaka predmeta:  | **BATA-** |
| Naziv TOU: |  |
| Adresa TOU: |  |
|  |  |

**2. PODACI O OCJENJIVANJU**

|  |  |
| --- | --- |
| Područje rada TOU (prema OD 07-40): |  |
| Lokacija(e) TOU: |  |

**NAPOMENA**: *Izvještaj o samoocjenjivanju treba sadržavati objašnjenja kako su zadovoljena poglavlja sa zahtjevima referentnog standarda (BAS EN ISO/IEC 17025). Uz svako poglavlje navedeni su elementi koje izvještaj mora sadržavati (ukoliko je primjenjivo), uključujući i zahtjeve obavezujućih BATA dokumenata. Kriterij za samoocjenjivanje jeste referentni standard i BATA dokumenti. Objašnjenja uz odgovarajuća poglavlja u ovom izvještaju navedena su u svrhu efektivnijeg izvještavanja i ne ograničavaju tijelo u navođenju i ostalih relevantnih elemenata.*

**4 Zahtjevi u vezi sa upravljanjem**

***4.1 Organizacija***

*Pravni subjekt (matična organizacija, rješenje o upisu u sudski registar, registrovana djelatnost); Lokacija izvođenja aktivnosti iz zahtjevanog/akreditovanog područja (sjedište laboratorije i/ili ispostave, aktivnosti na terenu); Izbjegavanje potencijalnog sukoba interesa (djelatnost matične organizacije i uticaj osoblja matične organizacije na rad laboratorije, odgovornosti i ovlaštenja); Oslobođenost od internih ili eksternih komercijalnih, finansijskih i drugih pritisaka; Zaštita povjerljivih informacija i vlasničkih prava; Struktura organizacije i rukovodstva laboratorije; Odgovornosti i ovlašćenja i međusobni odnos zaposlenih; Nadzor osoblja; Rukovodilac kvaliteta; Imenovani zamjenici (za rukovodioca, tehničkog rukovodioca i rukovodioca kvaliteta); Proces komunikacije.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.2 Sistem upravljanja***

*Uspostavljen; Primjenjen i održavan; Odgovarajuće dokumentovan (politike, programi, procedure, uputstva); Dostupnost dokumentacije (4.3); Poslovnik kvaliteta (struktura, upućuje na procedure, uputstva itd, definiše ulogu i odgovornost tehničkog rukovodstva); Politika kvaliteta; Ciljevi; Preispitivanje ciljeva (4.15); Izjava o politici kvaliteta izdata od najvišeg rukovodstva; Stalno poboljšanje; Naglašen značaj zahtjeva kupca, zakona i propisa; Sposobnosti funkcioniranja u slučaju izmjena*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.3 Kontrola dokumenata***

*Adekvatnost procedure za kontrolu dokumenata; Odgovornosti i ovlašćenja za preispitivanje i odobravanje; Identifikacija/prepoznatljivost; Glavna lista dokumenata (internih i eksternih); Distribucija/raspoloživost; Periodično preispitivanje dokumenata; Postupanje sa zastarjelim dokumentima;*

*Izmjene dokumenata (preispitivanje i odobravanje; identifikacija izmjenjenih dijelova dokumenta; Ručne izmjene/ispravke; Procedura za izmjenu dokumenata u sistemima sa primjenom računara.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.4 Preispitivanje zahtjeva ponuda i ugovora***

*Adekvatnost procedura za preispitivanje zahtjeva, ponuda i ugovora; Zapisi o preispitivanju uključujući i zapise o bitnim diskusijama tokom realizacije posla; Komunikacija sa kupcem u slučaju odstupanja od ugovora; Preispitivanje podugovorenih ispitivanja i kalibracija; Preispitivanje dopuna i/ili izmjene ugovora.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.5 Podugovaranje***

*Razlozi za podugovaranje; kriterijumi za kompetentnost podugovarača; Informisanje klijenta o potrebi za podugovaranjem i dobijanje njegove saglasnosti; lista podugovarača; Izvještavanja o podugovorenim poslovima (5.10).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.6 Nabavka proizvoda i usluga***

*Adekvatnost politika i procedure za izbor i nabavku proizvoda i usluga koji utiču na kvalitet ispitivanja i kalibrisanja; specifikacija nabavke (zahtjev za nabavku); prijemna kontrola proizvoda i usluge (da li ispunjava specificirane zahtjeve); kriteriji za ocjenu dobavljača; liste odobrenih dobavljača.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.7 Odnosi sa kupcem***

*Saradnja na pojašnjenju zahtjeva; Pristup klijenta u laboratoriju; Povjerljivost u odnosu na druge kupce; Način dobijanja povratnih informacija od klijenata, analiza i preduzete mjere.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.8 Prigovori***

*Adekvatnost politike i procedure za rješavanje prigovora, zapisi o prigovorima i preduzetim mjerama.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.9 Kontrola neusklađenog posla ispitivanja***

*Adekvatnost politike i procedure za kontrolu neusklađenog posla; Odgovornost i ovlašćenja za postupanje sa neusklađenim poslom; Procjena značaja neuslađenog posla; Korekcije i odluka o prihvatljivosti neusklađenog posla; Informiranje klijenata; Opoziv posla; Odobravanje nastavka rada; Pokretanje korektivnih akcija (4.11).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.10 Poboljšanja***

*Primjenom i preispitivanjem politike i ciljeva kvaliteta, Rezultata audita, Analize podataka, Korektivnih i preventivnih akcija.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.11 Korektivne akcije***

*Adekvatnost politike i procedure za korektivne akcije; Ovlaštenja; Analiza uzroka; Definisanje korektivne akcije; Ocjena efektivnosti poduzetih korektivnih akcija; Dodatni auditi i potreba za istim.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.12 Preventivne akcije***

*Adekvatnost procedure za preventivne akcije; Način utvrđivanja neophodnih poboljšanja i potencijalnih izvora neusklađenosti; Odgovornosti za provođenje preventivnih akcija; Ocjena efektivnosti preventivne akcije.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.13 Kontrola zapisa***

*Adekvatnost procedure za identificiranje, prikupljanje, indeksiranje, način pristupa, fajliranje, arhiviranje, održavanje i uništavanje zapisa; Zapisi o internim auditima, preispitivanju od rukovodstva, korektivnim i preventivnim akcijama; Određivanje roka za čuvanje; Povjerljivo postupanje i sigurno čuvanje; Čuvanje zapisa u elektronskoj formi (zaštita i pristup); Označavanje grešaka u zapisima (i u slučaju elektronskih zapisa).*

*Tehnički zapisi: Čuvanje prvobitnih zapažanja i izvedenih podataka; Omogućavanje da se ispitivanja/kalibracije ponove u uslovima koji su što bliži prvobitnim; Bilježenje zapisa u trenutku kada se dogode; Ispravke u tehničkim zapisima.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.14 Interni audit***

*Adekvatnost procedure za interni audit; Program internih audita obuhvata sve elemente sistema upravljanja; Angažovanje obučenog i kvalificiranog osoblja koje je nezavisno o poslovima koji se auditiraju; Izvještaj o internom auditu, Zapis o neusklađenostima i korektivnim mjerama; Postupanje u slučaju sumnje u efektivnost procedura ili tačnost i vrijednost rezultata ispitivanja ili kalibracije i eventualno pisana informacija za klijente; Ponovljeni auditi i ocjena efektivnosti korektivnih mjera.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***4.15 Preispitivanje od strane rukovodstva***

*Adekvatnost procedure za preispitivanje od rukovodstva; Interval preispitivanja; Sveobuhvatnost preispitivanja; Zapisi sa održanih sastanaka (poziv, dnevni red, izvještaj, zaključci, definisane akcije/poboljšanja sa definisanim rokovima i odgovornim za izvršenje); Nadzor nad realizacijom zaključaka/akcija.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

**5 Tehnički zahtjevi**

***5.2 Osoblje***

*Kompetentnost osoblja; Nadzor nad osobljem; Kriterijumi u pogledu školovanja, obučenosti i iskustva; Utvrđivanje potreba za obukom i program obuke; Ocjena efektivnost obuke; Stalno zaposleno osoblje i osoblje koje radi po ugovoru; Opisi poslova za svo osoblje uključeno u ispitivanje i kalibrisanje; Specifična ovlašćenja određenog osoblja (npr: za pojedine vrste uzorkovanja, izdavanje izvještaja, za rad sa pojedinom opremom itd); Zapisi o osoblju (ovlaštenja, kompetentnost, obrazovanje, stručne kvalifikacije, obučavanje, vještine i iskustvo).*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.3 Uslovi za smještaj i okolinu***

*Prikladnost laboratorijskog prostora za pravilno provođenje metoda; Dokumentirani tehnički zahtjevi za uslove prostora i okoline (npr. zadane granice za temperaturu u laboratoriji); Zapisi o monitoringu uslova okoline kako zahtjevaju metode ili specifikacije (npr. specifikacije ispitne opreme); Odvojeni prostori u kojima se odvijaju nekompatibilne aktivnosti, Kontrola pristupa i održavanje prostora.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.4 Metode za ispitivanje***

*Metode koje laboratorija koristi (npr. metode objavljene u međunarodnim ili regionalnim ili nacionalnim standardima, metode od priznatih tehničkih organizacija, modifikovane standardne metode, interne metode); Potvrda pravilnog provođenja metoda prije njihovog uvođenja; Ukoliko prema dokumentu OD 07 – 07 laboratorija koristi nestandardne metode, navesti kako su ispunjeni zahtjevi iz tč. 5.4.5.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.4.5 Validacija metoda***

*Vidjeti zahtjeve iz dokumenta OD 07 – 07.*

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.4.6 Procjena mjerne nesigurnosti***

Uspostavljena procedura sa postupcima koji su relevantni za procjenu mjerne nesigurnosti; Referentni dokument (npr. GUM vodič ili drugi dokumenti, vidjeti također uputstva navedena u dokumentu OD 07 – 08); Procjene značajnih komponenata nesigurnosti (npr. tip A i tip B); Zapisi o procjeni mjerne nesigurnosti.

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.4.7 Kontrola podataka***

Provjere proračuna sa ovjerom od odgovornog osoblja (npr. potpisi); Upotreba softvera koji je laboratorija sama razvila (npr. Excel tabele za proračune – prikladnost za upotrebu); Zaštita ćelija koje sadrže formule.

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.5 Oprema***

Opremljenost svim potrebnim dijelovima opreme za pravilno izvođenje ispitivanja/kalibracija; Uspostavljen program kalibracije za ključne mjerne veličine, ukoliko imaju značajan uticaj na rezultate; Oprema kalibrisana i/ili provjerena; Opremom rukuje ovlašteno osoblje; Oprema odgovarajuće označena; Sadržaj zapisa o opremi prema tč. 5.5.5. od a) do g); Procedura za rukovanje, transport, skladištenje i planiranje održavanja opreme; Pravilno označavanje opreme izvan upotrebe; Označavanje statusa prethodne i planirane kalibracije (kada je to izvodljivo); Provođenje međuprovjera kako bi se osiguralo povjerenje u status kalibracije.

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.6 Sljedivost mjerenja***

Kalibracija opreme koja ima značajan uticaj na tačnosti ili valjanost rezultata; Ustanovljen program kalibracije; Ispunjeni zahtjevi obavezujućeg BATA dokumenta OD 07 – 03; Kalibracije u odgovarajućem mjernom području; Korištenje certificiranih referentnih materijala, u skladu sa OD 07 – 03, tč. 5.3; Ostvarivanje sljedivost mjerenja putem internih kalibracija (vidjeti OD 07-03, tč. 5.4); Procedure za ispravno rukovanje i skladištenje referentnih materijala.

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.7 Uzorkovanje***

Uspostavljen plan uzorkovanja i odgovarajuća procedura; Zapisi o uzorkovanju; Primjena statističkih metoda (ukoliko je prikladno).

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.8*** ***Postupanje sa predmetima ispitivanja***

Procedura za postupanje sa predmetima ispitivanja/kalibracije; Sistem koji omogućava da se uzorci ne mogu fizički pomiješati; Zapisi o eventualnim nepravilnostima ili odstupanjima kod prijema uzoraka; Mjere za izbjegavanje promjene predmeta koji se ispituje/kalibrira; Specifični uslovi (npr. temperatura) pod kojima se predmet mora skladištiti; Zapisi o monitoringu tih uslova.

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.9 Osiguranje kvaliteta rezultata ispitivanja i kalibracija***

Procedura koja opisuje postupke relevantne za osiguranje kvaliteta rezultata ispitivanja/kalibracija; Interne tehnike osiguranja kvaliteta; Zapisivanje podataka o kontroli kvaliteta izvodi se na način da im se mogu pratiti trendovi;

Uspostavljen plan učešća u PT/ILC kako se zahtjeva u dokumentu OD 07 – 04; Definisanje poddisciplina i učestalosti sudjelovanja; Ostvarena učešća u PT/ILC u prethodnom periodu (organizator šeme, kvalitet sadržaja izvještaja od organizatora, uspješnost laboratorije).

Analiza rezultata kontole kvaliteta; Zadani kriteriji prihvatljivosti; Akcije u slučajevima kada su podaci izvan kriterija.

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***5.10 Izvještavanje o rezultatima***

Rezultati se prikazuju precizno, jasno i jednoznačno te u skladu sa uputama iz metoda; Izvještaji o ispitivanjima/kalibracijama sadrže sve iz tč. 5.10.2 od a) do k); Izjave o usklađenosti sa specifikacijama; Ako je relevantno, kako se tretiraju podaci dobiveni od podugovarača, prijenos elektronskim putem i izmjene i/ili dopune izvještaja.

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***Korištenje simbola SABiH, pozivanje na akreditaciju i pozivanje na status bilateralnog potpisnika EA MLA:***

Korištenje simbola SABiH u skladu sa obavezujućim BATA dokumentom PD 07-03 (Simbol SABiH na svim izvještajima o ispitivanjima/kalibracijama, ako isti sadrže metode iz akreditiranog područja; Pravilno označavanje neakreditiranih aktivnosti,...)

Komentar TOU:

Referentni dokument:

***Sažetak nalaza samoocjenjivanja:\****

|  |
| --- |
|  |

*\*Navesti opći komentar i naznačiti poglavlja u kojima su zabilježene izmjene od zadnjeg samoocjenjivanja.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum: |  | Potpis: |